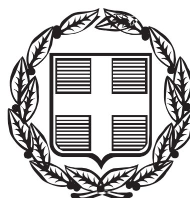


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 3125**

9 Δεκεμβρίου 2013

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DEPAKINE CHRONO ® SPHERE.

Με την υπ' αριθμ. 79831/1.11.2013 απόφαση του Ε.Ο.Φ. ανακαλείται, βάσει των διατάξεων της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος DEPAKINE CHRONO ® SPHERE.

Μορφή: Κοκκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης 500mg/SACHET, 750mg/SACHET

Δικαιούχος σήματος: SANOFI-AVENTIS, FRANCE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANOFI-AVENTIS AEBE

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SEVOFLURANE / BAXTER.

Με την υπ' αριθμ. 81039/1.11.2013 απόφαση του Ε.Ο.Φ. ανακαλείται, βάσει των διατάξεων της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος SEVOFLURANE / BAXTER.

Μορφή: Υγρό για εισπνεόμενους ατμούς 1 ml/ml

Δικαιούχος σήματος: BAXTER INTERNATIONAL INC. USA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAXTER HELLAS ΕΠΕ

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(3)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FERAGLUC.

Με την υπ' αριθμ. 86249/11.11.2013 απόφαση του Ε.Ο.Φ. χορηγείται, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FERAGLUC.

Δραστική ουσία: FERROUS GLUCONATE
Μορφή: Αναβράζοντα κοκκία 695mg (80mg Fe^{++})/SACHET
Δικαιούχος σήματος: ALICE LOREN CO. LTD, ENGLAND
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RAFARM A.E.B.E.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(4)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας
φαρμακευτικού προϊόντος TAXOVINA.

Με τις υπ' αριθμ. 82025 και 82026/4.11.2013 αποφάσεις του Ε.Ο.Φ. χορηγείται, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3 (α) 82161/2012 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TAXOVINA.
Δραστική ουσία: DOCETAXEL TRIHYDRATE
Μορφή: Πυκνό σκεύασμα και διαλύτης για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 20mg/0,5ml VIAL και 80mg/2ml VIAL
Δικαιούχος σήματος: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(5)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας
φαρμακευτικού προϊόντος RIVETAL

Με την υπ' αριθμ. 82027/4.11.2013 απόφαση του Ε.Ο.Φ. χορηγείται, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3 (α) 82161/2012 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν RIVETAL.
Δραστική ουσία: RIVASTIGMINE CALCIUM
Μορφή: Πόσιμο διάλυμα 2mg/ml
Δικαιούχος σήματος:GENEPHARM AE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENEPHARM AE.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(6)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας
φαρμακευτικού προϊόντος LETIRA.

Με τις υπ' αριθμ. 85128, 85129, 85130 και 85131/11.11.2013 αποφάσεις του Ε.Ο.Φ. χορηγείται, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν LETIRA.
Δραστική ουσία: LEVETIRACETAM
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 250mg/TAB, 500mg/TAB, 750mg/TAB και 1000mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: GENEPHARM AE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENEPHARM AE.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας
φαρμακευτικού προϊόντος HUNOGIDON.

Με την υπ' αριθμ. 82493/1.11.2013 απόφαση του Ε.Ο.Φ. ανακαλείται, βάσει των διατάξεων της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος HUNOGIDON.
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (0,02 + 0,15) mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: BILLEV PHARMA APS, DENMARK
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GEDEON RICHTER PLC, BUDAPEST, HUNGARY
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας
φαρμακευτικού προϊόντος RENITEC.

Με την υπ' αριθμ. 81849 /1.11.2013 απόφαση του Ε.Ο.Φ. ανακαλείται, βάσει των διατάξεων της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος RENITEC.
Μορφή: Δισκίο 2,5mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: MERCK & CO INC USA
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ - ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ - ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ και δ.τ. ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας
φαρμακευτικού προϊόντος PEPTAN.

Με την υπ' αριθμ. 81853/1.11.2013 απόφαση του Ε.Ο.Φ. ανακαλείται, βάσει των διατάξεων της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος PEPTAN.
Μορφή: Ενέσιμο λυόφιλο 20mg/VIAL
Δικαιούχος σήματος: MERCK & CO INC USA
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ - ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ - ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ και δ.τ. ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας
φαρμακευτικού προϊόντος PRINZIDE.

Με την υπ' αριθμ. 81852/1.11.2013 απόφαση του Ε.Ο.Φ. ανακαλείται, βάσει των διατάξεων της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος PRINZIDE.

Μορφή: Δισκίο (10+12,5)mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: MERCK & CO INC USA
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ - ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ - ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ και δ.τ. ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας
φαρμακευτικού προϊόντος SINEMET.

Με την υπ' αριθμ. 81851/1.11.2013 απόφαση του Ε.Ο.Φ. ανακαλείται, βάσει των διατάξεων της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος SINEMET.
Μορφή: Δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης (200+50) mg/TAB, (100+25)mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: MERCK & CO INC USA
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ - ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ - ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ και δ.τ. ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας
φαρμακευτικού προϊόντος CO-RENITEC.

Με την υπ' αριθμ. 81850/1.11.2013 απόφαση του Ε.Ο.Φ. ανακαλείται, βάσει των διατάξεων της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος CO-RENITEC.
Μορφή: Δισκίο (20+6)mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: MERCK & CO INC USA
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ - ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ - ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ και δ.τ. ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(13)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας
φαρμακευτικού προϊόντος ZOCOR.

Με την υπ' αριθμ. 81848/1.11.2013 απόφαση του Ε.Ο.Φ. ανακαλείται, βάσει των διατάξεων της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ZOCOR.
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 5mg/TAB, 80mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: MERCK & CO INC USA
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ - ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ - ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ και δ.τ. ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας
φαρμακευτικού προϊόντος FOSAMAX.

Με την υπ' αριθμ. 81855/1.11.2013 απόφαση του Ε.Ο.Φ. ανακαλείται, βάσει των διατάξεων της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος FOSAMAX.
Μορφή: Δισκίο 5mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: MERCK & CO INC USA
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ - ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ - ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ και δ.τ. ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(15)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας
φαρμακευτικού προϊόντος RABEPAR.

Με την υπ' αριθμ. 82831 /1.11.2013 απόφαση του Ε.Ο.Φ. ανακαλείται, βάσει των διατάξεων της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος RABEPAR.
Μορφή: Γαστροανθεκτικό δισκίο 20mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: ALET PHARMACEUTICALS ABEE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ALET PHARMACEUTICALS ABEE
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(16)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας
φαρμακευτικού προϊόντος PIOGLITONE.

Με την υπ' αριθμ. 82830/1.11.2013 απόφαση του Ε.Ο.Φ. ανακαλείται, βάσει των διατάξεων της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος PIOGLITONE.
Μορφή: Δισκίο 15mg/TAB, 30mg/TAB, 45mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: SPECIFAR ABEE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SPECIFAR ABEE
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(17)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CARDIOXANE.

Με την υπ' αριθμ. 82497/1.11.2013 απόφαση του Ε.Ο.Φ. ανακαλείται, βάσει των διατάξεων της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος CARDIOXANE.

Μορφή: Κόνις για διάλυμα προς έγχυση 500mg/VIAL

Δικαιούχος σήματος: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS INC, USA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NOVARTIS (HELLAS) AEBE

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(18)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CANDESARTAN CILEXETIL + HYDROCHLOROTHIAZIDE / TEVA.

Με τις υπ' αριθμ. 86245, 86246, 86247 και 86248 /11.11.2013 αποφάσεις του Ε.Ο.Φ. χορηγείται, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν CANDESARTAN CILEXETIL + HYDROCHLOROTHIAZIDE / TEVA.

Δραστική ουσία: CANDESARTAN CILEXETIL + HYDROCHLOROTHIAZIDE

Μορφή: Δισκίο (8+12,5)mg/TAB, (16+12,5)mg/TAB, (32+12,50)mg/TAB, (32+25)mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(19)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TELMISARTAN / ΜΙΝΕΡΒΑ.

Με τις υπ' αριθμ. 85142, 86285 και 86286/11.11.2013 αποφάσεις του Ε.Ο.Φ. χορηγείται, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TELMISARTAN / ΜΙΝΕΡΒΑ.

Δραστική ουσία: TELMISARTAN

Μορφή: Δισκίο 20mg/TAB, 40mg/TAB και 80mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: ΜΙΝΕΡΒΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΜΙΝΕΡΒΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(20)

Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZENCIL.

Με τις υπ' αριθμ. 86254, 86255, 86256, 86257 και 86258 /11.11.2013 αποφάσεις του Ε.Ο.Φ. χορηγείται, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ZENCIL.

Δραστική ουσία: VALSARTAN + HYDROCHLOROTHIAZIDE

Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (80+12,5) mg/TAB, (160+12,5)mg/TAB, (160+25)mg/TAB, (320+12,5)mg/TAB, (320+25)mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: GAP A.E.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GAP A.E.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004